

**Objet : Rupture de stock**

**FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour préparation injectable (fosfomycine)**

**FOSFOCINE 1 g I.V., poudre pour solution pour préparation injectable (fosfomycine)**

Paris, le 26 septembre 2006

Madame, Monsieur et Cher Confrère,

Par un courrier en date du 28 août 2006, nous vous informions de la rupture de stock de notre spécialité :

**FOSFOCINE 1 g I.V., poudre pour solution pour préparation injectable  
(fosfomycine)**

Boîte de 1 flacon de poudre + 1 ampoule de solvant

AMM 322 505.3 – UCD 9121828

et de la mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de la spécialité importée d'Espagne et commercialisée par les laboratoires ERN S.A. sous la dénomination :

**FOSFOCINA intravenosa 1 g.**

Par la présente, nous vous informons que nos difficultés d'approvisionnement concernent également :

**FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour préparation injectable  
(fosfomycine)**

Boîte de 1 flacon de poudre + 1 ampoule de solvant

AMM 323 240.3 – UCD 9121834

De même que pour le dosage à 1 g, et en accord avec l'Afssaps, une spécialité similaire de FOSFOCINE dosée à 4 g est également importée d'Espagne :

**FOSFOCINA intravenosa 4 g.**

Ces deux spécialités contiennent le même principe actif dosé respectivement à 1 g et 4 g et les mêmes excipients, pour vous permettre de continuer la prise en charge de vos patients. Nous mettons provisoirement à disposition ces spécialités en France jusqu'à ce que FOSFOCINE 1 g I.V., poudre pour solution pour préparation injectable et FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour préparation injectable soient de nouveau disponibles sur le marché.

Les éléments de conditionnement, y compris les notices des spécialités FOSFOCINA seront donc rédigés en espagnol. Aussi, nous joindrons à chaque envoi de ces médicaments les Résumés des Caractéristiques du Produit et les notices en français de nos spécialités FOSFOCINE 1 g I.V., poudre pour solution pour préparation injectable et FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour préparation injectable.

Nous tenons à vous préciser que les médicaments importés comportent la même quantité de sodium que FOSFOCINE 1g I.V. et FOSFOCINE 4g I.V. soit 14,4 mEq (ou 0,33 g) de sodium par gramme de FOSFOCINE.

Compte tenu de la situation, nous nous permettons d'insister sur le fait que la fosfomycine ne doit être prescrite qu'après documentation bactériologique et en l'absence d'alternative thérapeutique.

Dans ce cas et pour toute demande, nous vous invitons à nous contacter au :

**Numéro vert : 0800 394 000**

Nous vous remercions de bien vouloir partager cette information avec les prescripteurs concernés au sein de votre établissement ainsi qu'avec les laboratoires de microbiologie avec lesquels vous collaborez.

Nous vous confirmons que sanofi-aventis france prend en charge la responsabilité des lots de FOSFOCINA intravenosa 1 g et 4 g importés dans le cadre de l'autorisation d'importation délivrée par l'Afssaps, en ce qui concerne notamment l'information, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Nous ne manquerons pas de vous tenir informés de l'évolution de la situation.

Nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.



**Nathalie LE MEUR**  
Pharmacien Responsable Intérimaire



**Olivier NILLUS**  
Directeur Commercial Hôpital